

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-294737

(43)公開日 平成9年(1997)11月18日

(51)Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/14 5/00	3 0 0	0277-2 J	A 6 1 B 5/14 5/00	3 0 0 Z N

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 11 頁)

(21)出願番号 特願平8-112391

(22)出願日 平成8年(1996)5月7日

(71)出願人 000002897

大日本印刷株式会社

東京都新宿区市谷加賀町一丁目1番1号

(72)発明者 永田 良平

東京都新宿区市谷加賀町一丁目1番1号

大日本印刷株式会社内

(72)発明者 高野 敦

東京都新宿区市谷加賀町一丁目1番1号

大日本印刷株式会社内

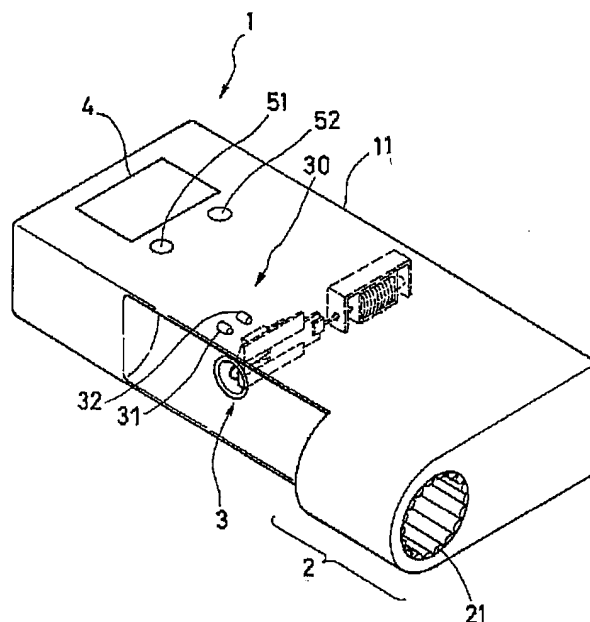
(74)代理人 弁理士 平木 祐輔 (外1名)

(54)【発明の名称】 体液分析装置

(57)【要約】

【解決手段】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、前記圧迫帯の圧力を検出する圧力センサと、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【効果】 測定に要する一連の工程を自動的・連続的に行うことができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、前記圧迫帯の圧力を検出する圧力センサと、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項2】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項3】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、前記圧迫帯の圧力を検出する圧力センサと、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項4】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項5】 指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する前記手段が、呈色反応を利用した手段であることを特徴とする、請求項3又は4記載の体液分析装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は血糖値等、体液中に含まれる被検知物質を分析することのできる体液分析装置に関し、特に一連の工程を自動的かつ連続的に行うことのできる体液分析装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】従来より、血糖値等を測定する場合には、穿刺器具（ランセット）を用いて指、上腕、腹、臀部などに傷を付け、そこから血滴を絞り出し、包材より取り出してセンサーに装着した試験片にその血滴を付着させることにより行っていた。しかしながら、測定に必要な量の血滴を自ら絞り出すのは非常に面倒であり、また、穿刺器具とセンサーが分離していると、一連の工程を行うにあたって測定者に要求される操作が多く、測定

を行うのが煩雑であるという問題があった。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】本発明の課題は、測定に要する一連の工程を、自動的かつ連続的に行うことのできる便利な体液分析装置を提供することである。

## 【0004】

【課題を解決するための手段】上記課題に鑑み鋭意研究の結果、本発明者等は、穿刺手段、穿刺した指から体液を出液させるための圧迫帯（カフ）及びその加圧手段、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段、検出した結果より測定値を決定する手段、決定した測定値を表示する表示器などを一つの装置に収め、コンピュータにより制御することによって、測定に要する一連の工程を自動的かつ連続的に行うことができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができることを見出し、本発明を完成した。

【0005】即ち、本発明は、指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置である。

【0006】また、本発明は、指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯（カフ）と、前記カフに空気を供給する加圧手段と、前記カフの空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置である。さらに、本発明は、上記体液分析装置に、さらにカフの圧力を検出する圧力センサを加えた体液分析装置である。

## 【0007】

【作用】指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するためのカフと、前記カフに空気を供給する加圧手段と、前記カフの空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段（又は指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段及び変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段）と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する本発明の体液分析装置によれば、指を穿刺した後、その指を加圧したカフによって圧迫して体液を出液させ、出液後、排気によってカフを緩めて指を開放し、得られた体液から必要な情報を光学的に検出して測定値を決定し、表示器に表示することができるため、測定に要する一連の工程を自動的かつ連続的に行うことができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができる。

【0008】上記体液分析装置に、さらにカフの圧力を

検出する圧力センサを加えることにより、測定者の指の太さにかかわらずカフの圧力の上限を定めることができ、測定者に過剰な圧迫感を与えることなく、指から適量の体液を絞り出すことができる。

#### 【0009】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して本発明を詳細に説明する。ここで、本発明における体液とは、穿刺することによって生体から出液し得る液体をいい、例えば血液や、細胞間浸出液等が挙げられる。

【0010】本発明の一例による体液分析装置の斜視図を図1に示す。この体液分析装置1は、長方体状のケーシング11を有し、そのケーシング11には緊締部2と、穿刺部3と、光センサ部30と、表示器4と、メインスイッチ51と、穿刺スイッチ52とが設けられている。本実施例では、光センサ部30として、発光素子31及び受光素子32を使用している。

【0011】緊締部2は、その中に指が挿入され得るように円筒状になっており、緊締部2の内部には、指を圧迫するカフ（圧迫帯）21が設けられている。このカフ21は、カフ駆動装置（図示せず）による空気の注入・排気を利用して、指を圧迫・開放することができるようになっている。カフ駆動装置は、カフ21の圧力を検知するセンサ（圧力センサ）と、電磁弁と、ポンプと、リーク弁とを有しており、それらはゴム管を通じてカフ21に連通している。このカフ駆動装置は、体液分析装置1の内部に設けられたコンピュータ（図示せず）によって制御される。

【0012】穿刺部3には、図2に示すように穿刺刃71、試験片72及びカバー部材73を有する基体7ならびに穿刺刃71を把持するアーム部材8を有する穿刺刃駆動装置9が設置されている。穿刺刃71は、基体7の一方の側に前進・後退可能に設けられており（図3(a)及び(b)）、試験片72及びカバー部材73は他方の側に設けられている（図3(c)）。また、基体7の前方両脇には板バネ74が設置されており、突出した穿刺刃71を初期の位置まで後退させることができる。

【0013】穿刺刃71は、指を穿刺して出液させることができるものであればいかなるものであってもよいが、衛生上の安全性を考慮して、ステンレススチール製のものを使用するのが好ましく、市販のもの、例えば Feather Safety Razor 社製の Blood Lancets などを使用することができる。また、刃状のものに限らず、針状のものを使用することもできる。

【0014】試験片72には、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるようにする手段が設けられている。そのような手段には、①指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、②指から出液した体液に関する情報を直接光学的に検出できるようにする手段とがある。

【0015】①の手段には、例えば種々の触媒を用いた

呈色反応を利用することができる。①の手段を利用した試験片72の一例を図4に示す。図4(a)は試験片72の分解斜視図であり、図4(b)は(a)に示される試験片72のA-A'断面図である。本実施例による試験片72は、基材72aと、スペーサ72bと、カバー72cとをその順に積層してなる。基材72aには、上記呈色反応を触媒するインキが塗布（印刷）された検知部70が設けられており、スペーサ72bには、上記検知部70に対応する部分まで切り欠かれた切り欠き部720が形成されている。この切り欠き部720は、体液の流路となり得る。

【0016】基材72a、スペーサ72b及びカバー72cの材質は特に限定されないが、基材72aは光学的に透明な材料、例えば透明なプラスチックやガラス等で作製する必要がある。基材72の厚さは、発光素子31及び受光素子32によって検知部70における呈色を光学的に検知できれば特に限定されず、具体的には50～500  $\mu\text{m}$ 程度が好ましい。また、スペーサ72bの厚さは、体液が毛細管現象等により切り欠き部720を通して検知部70に到達できれば特に限定されず、具体的には50～500  $\mu\text{m}$ 程度が好ましい。カバー72cの厚さは、穿刺刃71で穿刺して出液した体液が、スペーサ72bの切り欠き部720へ流入できるような厚さであれば特に限定されず、具体的には50～500  $\mu\text{m}$ 程度が好ましい。

【0017】検知部70に用いることのできるインキとしては、体液中の被検知物質の種類、濃度等に応じて呈色させることのできるものであれば特に限定されず、酵素、抗体、微生物等を含有するインキを適宜使用することができる。例えば血糖値を測定する場合には、グルコースオキシダーゼ、p-ニトロソービス（ $\beta$ -ヒドロキシエチル）アミノベンゼン塩酸塩、リンモリブデン酸、担体及び有機溶媒を含有する組成物や、グルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン、担体及び有機溶媒を含有する組成物等をインキとして使用することができる。前者の組成物は、血糖と反応すると黄橙色を呈し、後者の組成物は、血糖と反応すると赤紫色を呈する。担体及び有機溶媒としては、通常使用されるものをいれればよい。

【0018】インキの塗布・印刷は、常法によって行えばよく、例えばディスペンサー等によって塗布してもよいし、スクリーン印刷法、グラビア印刷法、インクジェット法等によって印刷してもよい。本実施例における試験片72によれば、図4(b)に示すように、体液は毛細管現象等により切り欠き部720を通して検知部70まで到達し、上記のようなインキと反応して呈色する。発光素子31から照射された光は検知部70で反射して受光素子32に受光される。呈色反応に応じて変化する、ある波長領域における反射強度の増減量を上記受光素子32で検出することにより、体液中の被検知物質について測定することができる。

【0019】なお、試験片72には、体液が流入し易いようにエア抜き部を設けてもよい。このような試験片の一例（試験片72A）を図5に示す。図5(a)は試験片72Aの分解斜視図であり、図5(b)は(a)に示される試験片72AのB-B'断面図である。本実施例による試験片72Aは、基材72Aaと、スペーサ72Abと、カバー72Acとをその順に積層してなる。基材72Aaには、呈色反応を触媒するインキが塗布（印刷）された検知部70Aと、その横にエア抜き部となる貫通孔700とが設けられており、スペーサ72Abには、上記貫通孔700に対応する部分まで切り欠かれた切り欠き部720Aが形成されている。

【0020】本実施例における試験片72Aによれば、図5(b)に示すように、体液は毛細管現象等により切り欠き部720Aを通して検知部70Aまで到達するが、このとき切り欠き部720A内に存在していた空気は貫通孔700を通じて外部へ排出されるため、体液は検知部70Aまで到達し易い。

【0021】①の手段を利用した試験片の他の例（試験片72'）を図6に示す。図6(a)は試験片72'の分解斜視図であり、図6(b)は(a)に示される試験片72'のC-C'断面図である。本実施例による試験片72'は、基材72a'と、スリット721及び打ち抜き部722を有するスペーサ72b'と、カバー72c'とをその順に積層し、上記打ち抜き部722にフィルターパッド72dを挿設してなる。基材72a'には、打ち抜き部722及びフィルターパッド72dに対応する部分に検知部70'が設けられており、呈色反応を触媒するインキが塗布（印刷）されている。

【0022】フィルターパッド72dの材質は、体液を吸収・保持できるものであればいかなるものであってもよく、例えば、不織布、紙、フェルト、脱脂綿等を使用することができる。本実施例における試験片72'によれば、図6(b)に示すように、体液は毛細管現象等によりスリット721を通してフィルターパッド72dに吸収され、検知部70に塗布（印刷）されたインキと反応して呈色する。発光素子31から照射された光は検知部70'で反射して受光素子32に受光される。

【0023】なお、この試験片72'にも、体液が流入し易いようにエア抜き部を設けてもよい。このような試験片の一例（試験片72A'）を図7に示す。図7(a)は試験片72A'の分解斜視図であり、図7(b)は(a)に示される試験片72A'のD-D'断面図である。本実施例による試験片72A'は、基材72Aa'と、スリット721A、723及び打ち抜き部722Aを有するスペーサ72Ab'と、カバー72Ac'とをその順に積層し、上記打ち抜き部722Aにフィルターパッド72Adを挿設してなる。基材72Aa'には、呈色反応を触媒するインキが塗布（印刷）された検知部70A'と、その横にエア抜き部となる貫通孔700'が設けられており、スペーサ72Ab'には、打ち抜き部722Aから該貫通孔700'に対応する部分まで延在するスリット723が形成されている。

【0024】本実施例における試験片72A'によれば、図7(b)に示すように、体液は毛細管現象等によりスリット721Aを通してフィルターパッド72Adに吸収され、検知部70A'で呈色するが、このときスリット721A及び打ち抜き部722A内に存在していた空気は、スリット723及び貫通孔700'を通じて外部へ排出されるため、体液はフィルターパッド72Ad（検知部70A'）まで到達し易い。

【0025】一方、②の手段には、例えば体液における光透過の減衰を検出する方法を利用することができる。②の手段を利用した試験片の一例（試験片72''）を図8に示す。図8(a)は試験片72''の分解斜視図であり、図8(b)は(a)に示される試験片72''のE-E'断面図である。本実施例による試験片72''は、基材72a''と、スペーサ72b''と、カバー72c''とをその順に積層してなり、カバー72c''の下面は光を反射し得るようになっており、このようなカバー72c''としては、本実施例のように、その下面にアルミニウム等からなる反射層72eを蒸着等により形成したものであってもよいし、それ自体アルミニウム等の金属で作製したものであってもよい。

【0026】スペーサ72b''は、発光素子31からの光が照射される部分まで切り欠かれ、その切り欠かれた部分は基材72a''及びカバー72c''とともに試料セル724を構成する。なお、本試験片72''の基材72a''には、呈色反応を触媒するインキは塗布されていない。

【0027】本実施例における試験片72''によれば、図8(b)に示すように、体液は毛細管現象等により試料セル724内に流入し、発光素子31から照射された光は試料セル724内の体液を透過して反射層72eで反射し、再度体液を透過して受光素子32に受光される。この受光素子32で体液による光透過の減衰を検出することにより、体液中の被検知物質について測定することができる。

【0028】基体7において試験片72と同じ側に設けられたカバー部材73は、体液に関する情報を検知部70で光学的に正確に検出できるように、該検知部70に余分な光が入るのを防止できれば、いかなる構造を有してもよい。本実施例におけるカバー部材73は、図9の分解斜視図に示すように、検知部70を4つの壁で囲うような構造を有するが、本発明はこれに限定されない。

【0029】発光素子31から照射された光がカバー部材73で囲まれた検知部70に反射して受光素子32に受光される様子を、図10に示す。このようなカバー部材73を設けることにより、発光素子31から照射される光以外の光、例えば、穿刺部3で外部に通じている口から漏れてくる光が検知部70に入射するのを遮断することができ、正確な測定を行うことができる。穿刺刃71、試験片72及びカバー部材73を有する基体7を、体液分析装置1から取り外し可能なカートリッジ式にすれば、それらを使い捨てにすることができ、衛生上非常に有利なものとなる。

【0030】光センサ部30は、体液に関する情報を光学的に検出することができれば、いかなる手段によるもの

であってもよいが、本実施例では発光素子31及び受光素子32を利用したものを一例として用いている。このように発光素子31及び受光素子32を利用する場合、図11に示すように、発光素子31の光を試験片72に照射し、呈色反応に応じて変化する反射光量を受光素子32で検出して、例えば呈色反応の時間的な変化について演算することにより測定値を決定することができる。なお、図12に示すように、屈折率の高いプリズム33を利用すれば、発光素子31及び受光素子32等の光センサ部30を配置する空間を小さくすることができる。発光素子31としては、フォトダイオード等を使用することができ、受光素子32としては、フォトトランジスタ、フォトダイオード、CdS等を使用することができる。

【0031】発光素子31から照射する光の波長は、体液中の被検知物質に応じて適宜選択すればよい。例えば、血糖値の測定において、試験片72の検知部70にグルコースオキシダーゼ、p-ニトロソービス(β-ヒドロキシエチル)アミノベンゼン塩酸塩、リンモリブデン酸、担体及び有機溶媒を含有する組成物や、グルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン、担体及び有機溶媒を含有する組成物を塗布した場合、波長は630～690 nmであるのが好ましく、グルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン、担体及び有機溶媒を含有する組成物を塗布した場合、波長は400～450 nm又は650～700 nmの少なくとも一方を含む波長領域であるのが好ましい。なお、本実施例では、1の発光素子31のみを使用しているが、波長の異なる2以上の発光素子をすれば、より正確な測定が可能となる。

【0032】また、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段として、体液中の被検知物質の作用によって発光強度が変化する発光物質を利用することもでき、このような場合には、光センサ部30として励起光発生器及び蛍光、紫外光検出器を使用することもできる。その他、レーザならびにレーザビームアナライザ又は光ファイバ及び光パワーメータ等を使用しても、体液に関する情報を光学的に検出することができる。

【0033】基体7に設置された穿刺刃71は、アーム部材8を介して、穿刺刃駆動装置(本実施例では、ソレノイド)9の駆動によって前進する(図2及び図3(a)、(b)参照)。ソレノイド9は、穿刺スイッチ52のオンによって駆動される。前進した穿刺刃71の先端部は基体7から突出し、試験片72よりも前方の位置まで到達する。穿刺刃71の試験片72からの突出量は、指を体液分析装置1に装着した状態で、その指を穿刺して出液させることができ、かつ出液した体液が試験片72に接触し得るよう

に設定すればよい。突出した穿刺刃71は、基体7に設けられた板バネ74の作用により初期の位置まで後退する。なお、本実施例では穿刺刃を駆動する方法としてソレノイドを用いたが、本発明はこれに限定されず、種々の方法によって穿刺刃を駆動させることができる。

【0034】図13は上記体液分析装置の回路構成の一例を示すブロック図である。この体液分析装置では、カフ21は、ゴム管により圧力センサと、電磁弁と、ポンプと、リーク弁とに連通しており、これらで空気圧系を構成している。体液分析装置における各部材の動作は、コンピュータによって制御される。コンピュータは、電磁弁、リーク弁及びポンプをオン/オフする機能、圧力センサで検出される空気圧データを取り込む機能、ソレノイドを作動させる機能、発光素子31を発光させる機能、受光素子32からの信号を取り込む機能、取り込んだ信号を演算して測定値を決定する機能、ならびに測定値を表示器に出力する機能を備えている。

【0035】このコンピュータは、メインスイッチ51のオンによって初期化され、穿刺スイッチ52のオンによってソレノイド9を駆動させるとともに、その所定時間の後にポンプが駆動するようにプログラムされている。また、圧力センサによって検出したカフ21の圧力もしくは体液が試験片72に接触したことの情報を取り込むか、又はポンプのオンからの所定時間経過によってポンプをオフにし、電磁弁及びリーク弁を開放するように指令を出す。さらに、所定の段階で発光素子31を発光させるようにプログラムされており、それに応じて受光素子32からの信号も取り込まれるようになっている。取り込んだ信号についてコンピュータで決定された測定値は、表示器4に出力される。なお、本回路構成は一例に過ぎず、場合によっては圧力センサはなくてもよい。

【0036】図14に示すフローチャートを参照して、図1における体液分析装置の詳細な動作の一例を説明する。測定を開始する前に、測定者はカフ内に指を挿入する。指はいずれの指であってもよく、また左右どちらの手の指であってもよい。メインスイッチを入れると、コンピュータ内のメモリ類のクリア等、システムの初期化がなされる。

【0037】次に、測定者は穿刺スイッチを入れる。穿刺スイッチが入ると、ソレノイドが駆動し、アーム部材を介して穿刺刃が基体から突出する(ステップ1)。突出した穿刺刃は指先の皮膚を傷付けた後、板バネの作用により元の位置に戻る。穿刺刃の突出後、ポンプが駆動し(ステップ2)、カフを加圧する。このカフは指を圧迫し、傷ついた皮膚から体液を絞り出す。

【0038】ポンプをオフにするにあたっての判定には、2通りの方法がある。第1には、例えばカフの圧力によりみかけ上の血圧が所定の値(P)に到達したら、判定YESとする(図14:ステップ3)。なお、みかけ上の血圧とは、カフにより指を圧迫する過程において圧

力センサから表示される過渡的な血圧値をいう。すなわち、カフ圧力を端的に反映するみかけ上の血圧は、圧力センサによって検知できる。Pの値は120 mmHg以上が望ましく、180 mmHg程度が最も適量の出血を得ることができる。この第1の方法によれば、測定者の指の太さにかかわらず、カフ圧の上限を定めることができ、測定者に過剰な圧迫感を与えることなく、体液を絞り出すことができる。

【0039】第2には、ポンプがオンになってから所定時間(T)経過したら、判定YESとする(図15:ステップ3')。Tの値は、5秒から60秒程度が望ましく、20秒程度が最も適量の出血を得ることができる。この方法を適用する場合には、圧力センサは不要となる。

【0040】上記第1又は第2の方法による判定に従ってポンプの駆動が停止したら(図14:ステップ4)、即電磁弁及びリーク弁を開放し、カフ内の空気を速やかに排気する(ステップ5)。弁は一つでもよいが、電磁弁及びリーク弁を併用することにより、素早くカフ内の空気を排気することができ、測定者の指を圧迫状態から開放することができる。

【0041】絞り出された体液は試験片72の先端部に接触し、毛細管現象等により検知部70に到達する。これに伴い、発光素子31が発光し(ステップ6)、その光が検知部70で反射し、受光素子32で受光される(ステップ7)。受光素子32からの出力はコンピュータに送られ、演算を開始する(ステップ8)。演算開始から時間経過したら(ステップ9)、演算終了とする(ステップ10)。測定値が安定するのに、そして測定値を演算するのに一定の時間を必要とするため、 $t$ の値は一般的に1~120秒程度を必要とする。コンピュータによる演算によって測定値を決定したら、その測定値を表示器に表示する(ステップ11)。

【0042】次に、図1における体液分析装置の詳細な動作の他の例を、図16に示すフローチャートを参照して説明する。測定者はカフ内に指を挿入し、メインスイッチを入れた後、穿刺スイッチを入れる。穿刺スイッチが入ると、ソレノイドが駆動し、アーム部材を介して穿刺刃が基体から突出する(ステップ1)。突出した穿刺刃は指先の皮膚を傷付けた後、板バネの作用により元の位置に戻る。穿刺刃の突出後、ポンプが駆動し(ステップ2)、カフを加圧するとともに、発光素子31が発光し(ステップ3)、その光が試験片72における検知部70で反射し、受光素子32で受光される(ステップ4)。

【0043】カフは指を圧迫して傷ついた皮膚から体液を絞り出すが、この体液が検知部70に到達すると、該検知部70での反射率が変化するため、体液が検知部70に到達したことを受光素子32で検知することができる。絞り出された体液が検知部70に到達したら(ステップ5)、ポンプをオフにする(ステップ6)。この方法によってカフの加圧を制御すると、必要十分量の体液を確保でき

ると共に、余分な圧力で指を不当に圧迫することがなくなる。なお、この方法によりポンプをオフにする場合には、圧力センサは不要である。

【0044】ポンプの駆動が停止したら、即電磁弁及びリーク弁を開放し、カフ内の空気を速やかに排気する(ステップ7)。その一方で、受光素子32からの出力はコンピュータに送られ、演算を開始する(ステップ8)。演算開始から時間経過したら(ステップ9)、演算終了とし(ステップ10)、得られた測定値を表示器に表示する(ステップ11)。

【0045】以上説明した本発明の体液分析装置によれば、一連の操作過程を減らし、極めて簡単に検査を済ませることができる。また、本装置は穿刺手段、加圧手段、指から出血した体液に関する情報を光学的に検出する手段(又は指から出血した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段及び変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段)、測定値を決定する手段、及び測定値を表示する表示器を全て具備しているため、一般ユーザーが熟練を必要とせず、容易かつ迅速に使用することができる。さらに、本発明の体液分析装置では、使用するインキ組成物の種類を変えることにより、血糖値のみならず、体液中の種々の物質の分析を行うことができる。

【0046】以上、図面を用いて本発明を詳細に説明したが、本発明はこれに限定されることなく、本発明の思想を逸脱しない限り、種々の変更を施すことができる。例えば、指用に限らず手首、腕などを対象にした装置に適用しても良い。また盲人用に音声によるガイドを併設し、スイッチ一つで、測定結果を聞くまでの一連のシステムに変更することも可能である。

#### 【0047】

【発明の効果】本発明の装置によれば、測定に要する一連の工程を自動的・連続的に行うことができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の体液分析装置の一例を示す斜視図である。

【図2】本発明の体液分析装置における穿刺部を示す図である。

【図3】本発明の体液分析装置における基体、穿刺刃、試験片及びカバー部材を示す図である。(a)は穿刺刃側から見た図であり、(b)は穿刺刃が突出した状態を示す図であり、(c)は試験片設置側から見た図である。

【図4】本発明の試験片の一例を示す図である。(a)は分解斜視図であり、(b)は(a)に示される試験片のA-A'断面図である。

【図5】図4における試験片にエア抜き部を設けた試験片の一例を示す図である。(a)は分解斜視図であり、(b)は(a)に示される試験片のB-B'断面図である。

【図6】本発明の試験片の他の例を示す図である。(a)

は分解斜視図であり、(b) は(a) に示される試験片のC-C'断面図である。

【図7】図6における試験片にエアークリスタル部を設けた試験片の一例を示す図である。(a) は分解斜視図であり、(b) は(a) に示される試験片のD-D'断面図である。

【図8】本発明の試験片の別の例を示す図である。(a) は分解斜視図であり、(b) は(a) に示される試験片のE-E'断面図である。

【図9】本発明の体液分析装置における基体、穿刺刃、試験片及びカバー部材を示す分解斜視図である。

【図10】発光素子から照射された光が試験片の検知部で反射して受光素子で受光される様子を示す斜視図である。

【図11】本発明の体液分析装置における光学系の一例を示す図である。

【図12】本発明の体液分析装置における光学系の他の例を示す図である。

【図13】本発明の体液分析装置の回路構成の一例を示すブロック図である。

【図14】図1における体液分析装置の動作の一例を示すフローチャートである。

【図15】図14のフローチャートにおけるステップ3の他の例を示す図である。

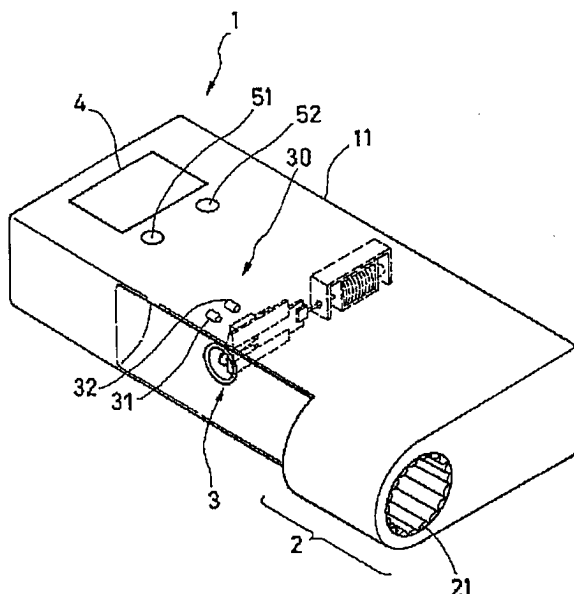
【図16】図1における体液分析装置の動作の他の例を示すフローチャートである。

【符号の説明】

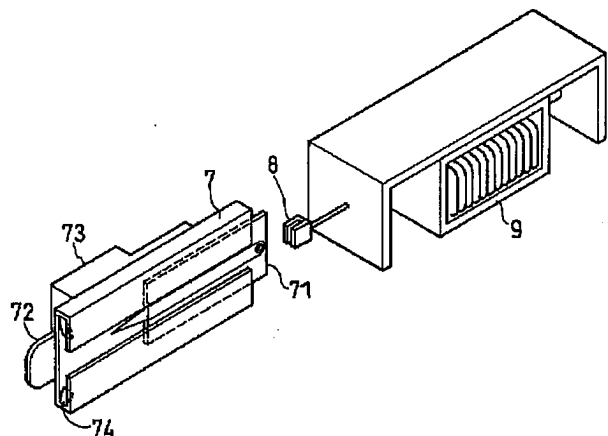
1…体液分析装置  
11…ケーシング

2…緊締部  
21…カフ  
3…穿刺部  
30…光センサ部  
31…発光素子  
32…受光素子  
33…プリズム  
4…表示器  
51…メインスイッチ  
52…穿刺スイッチ  
7…基体  
70…検知部  
71…穿刺刃  
72, 72A, 72', 72A', 72'', 72A''…試験片  
72a, 72Aa, 72a', 72Aa', 72a'', 72Aa''…基材  
72b, 72Ab, 72b', 72Ab', 72b'', 72Ab''…スペーサ  
72c, 72Ac, 72c', 72Ac', 72c'', 72Ac''…カバー  
72d, 72Ad…フィルターパッド  
72e…反射層  
700…貫通孔  
720, 720A…切り欠き部  
721, 721A, 723…スリット  
722…打ち抜き部  
724…試料セル  
73…カバー部材  
74…板バネ  
8…アーム部材  
9…ソレノイド

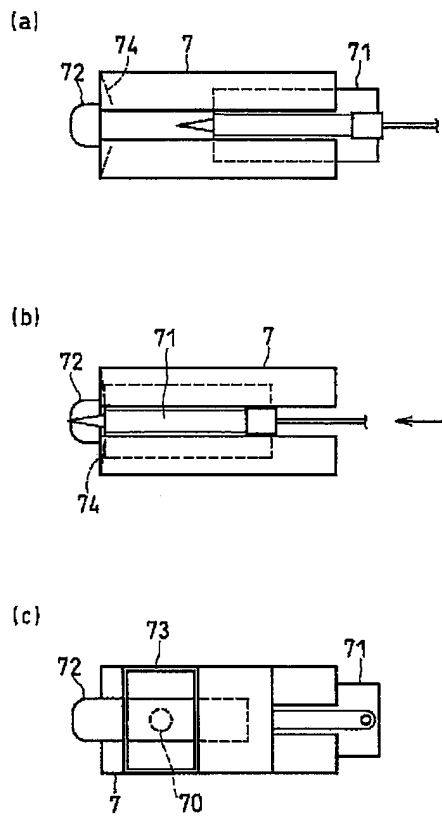
【図1】



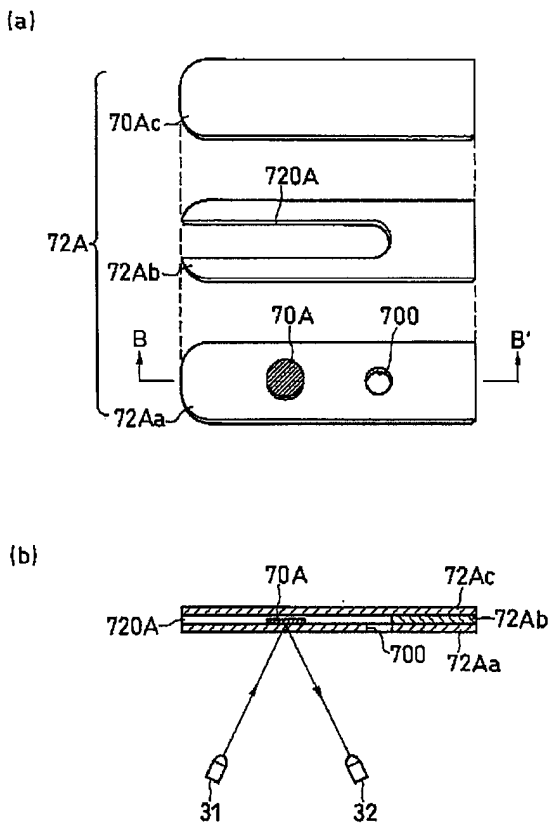
【図2】



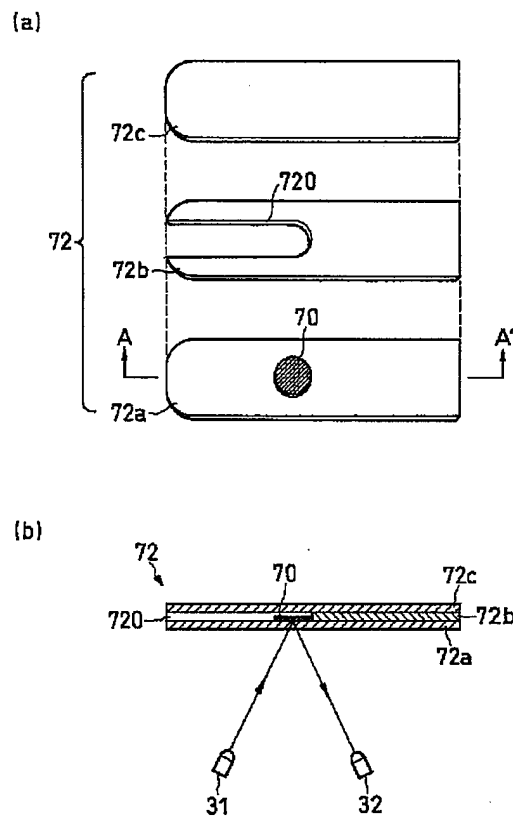
【図3】



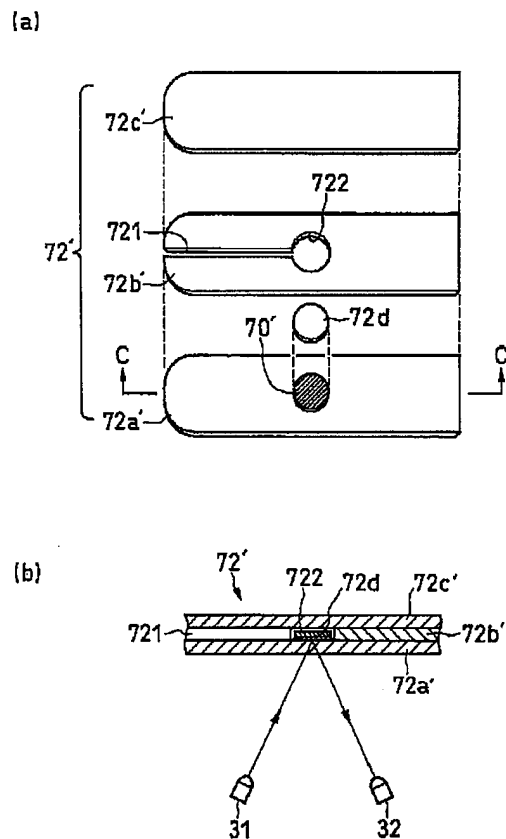
【図5】



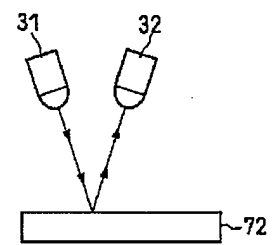
【図4】



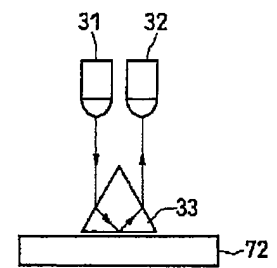
【図6】



【図11】

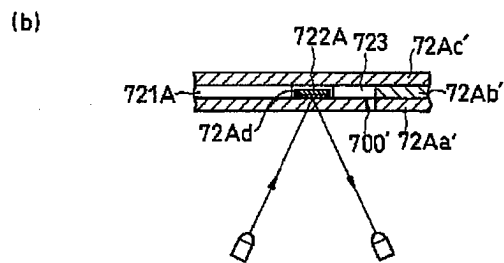
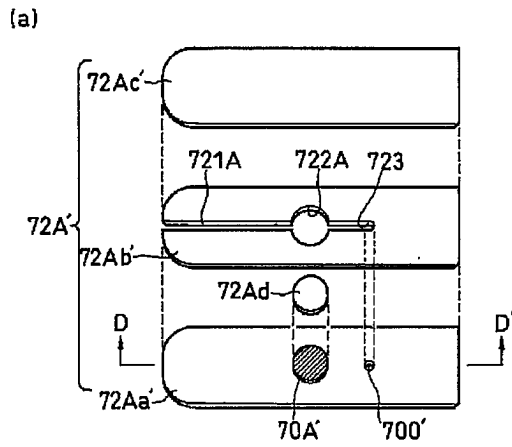


【図12】

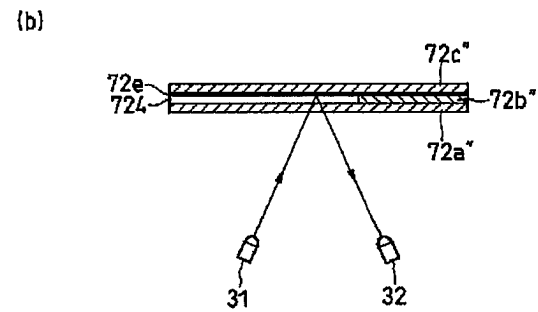
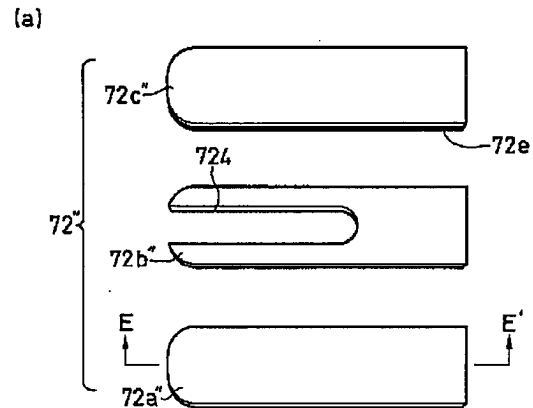




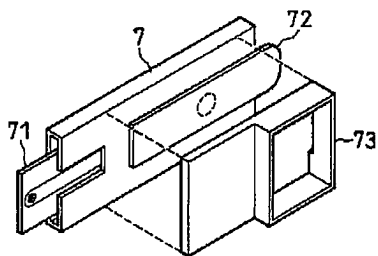
【図7】



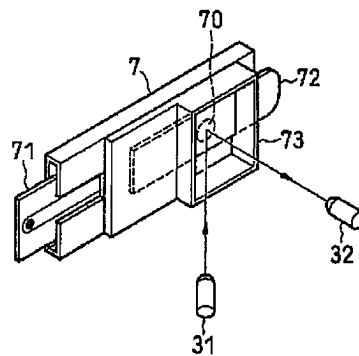
【図8】



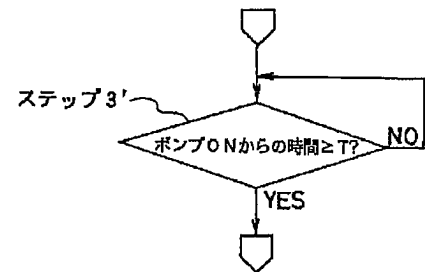
【図9】



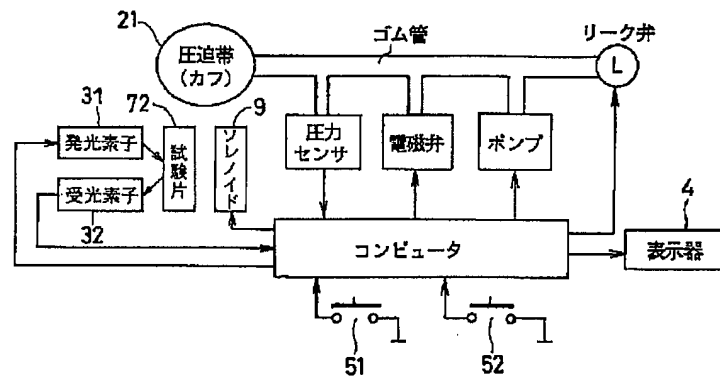
【図10】



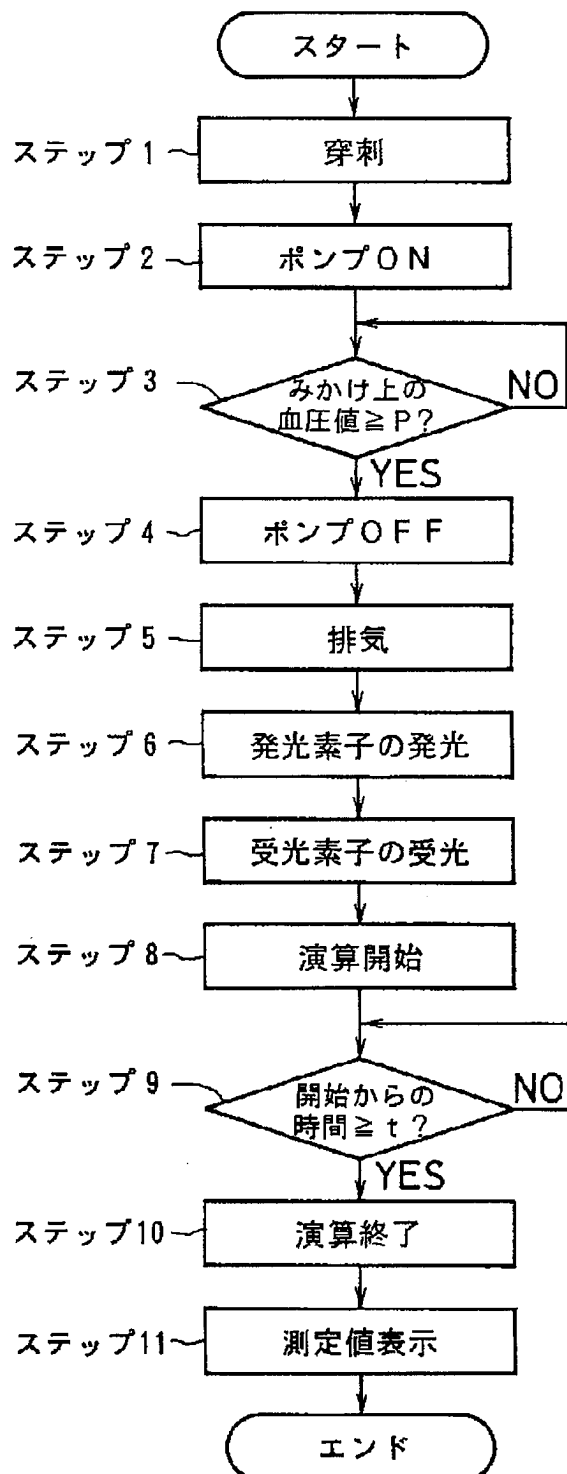
【図15】



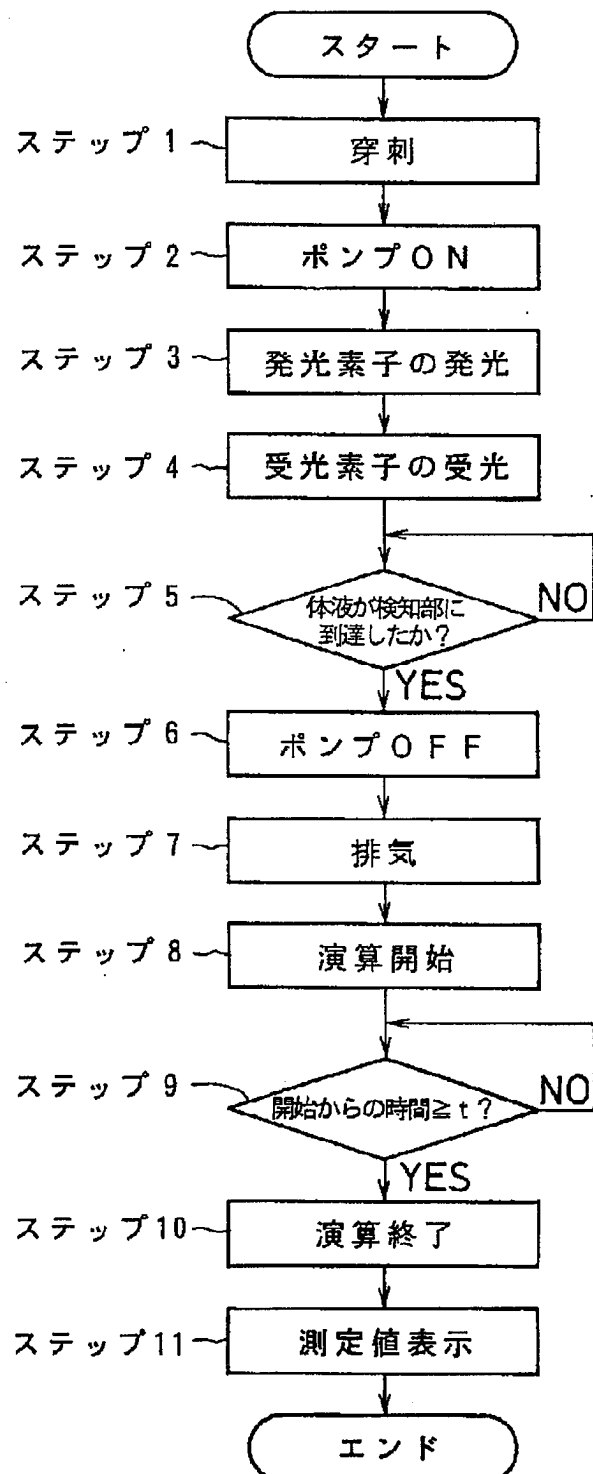
【図13】



【図14】



【図16】



Japanese Kokai Patent Application No. Hei 9[1997]-294737

---

Job No.: 84-108385

Ref.: 7404-682

Translated from Japanese by the McElroy Translation Company

800-531-9977

customerservice@mcelroytranslation.com

JAPANESE PATENT OFFICE  
PATENT JOURNAL (A)  
KOKAI PATENT APPLICATION NO. HEI 9[1997]-294737

Int. Cl. <sup>6</sup> :	A 61 B 5/14 5/00
Sequence Nos. for Office Use:	0277 – 2J
Filing No.:	Hei 8[1996]-112391
Filing Date:	May 7, 1996
Publication Date:	November 18, 1997
No. of Claims:	5 (Total of 11 pages; OL)
Examination Request:	Not filed

BODY FLUID ANALYZER

Inventors:	Ryohei Nagata c/o Dainippon Printing Co., Ltd. 1-1-1 Ichigaya Kaga-cho, Shinjuku-ku, Tokyo-to  Atsushi Takano c/o Dainippon Printing Co., Ltd. 1-1-1 Ichigaya Kaga-cho, Shinjuku-ku, Tokyo-to
Applicant:	000002897 Dainippon Printing Co., Ltd. 1-1-1 Ichigaya Kaga-cho, Shinjuku-ku, Tokyo-to
Agents:	Yasusi Hiraki, patent attorney, 1 other

[There are no amendments to this patent.]

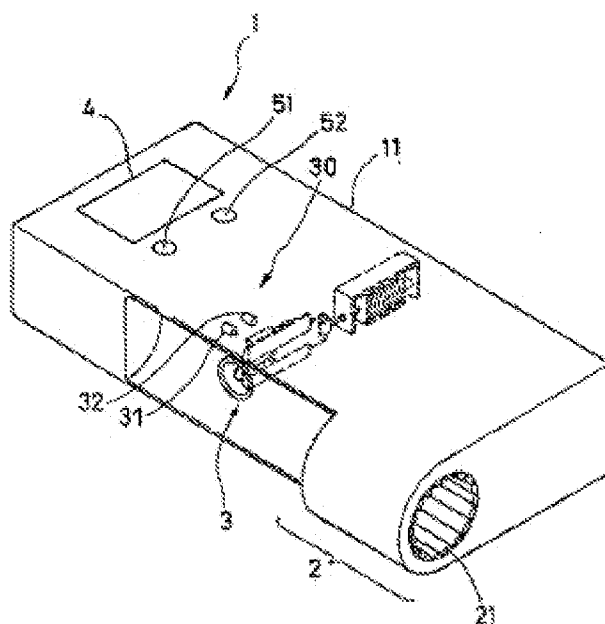
## Abstract

### Means to solve

A body fluid analyzer comprising a puncture means for finger puncturing; cuff to press said finger; pressurizing means to feed air to said cuff; exhaust means for discharging air from said cuff; pressure sensor for detecting the pressure of said cuff; means for optically detecting the information related to the body fluid from the finger; means to determine the measurement value from the results detected; and display for displaying the measurement value determined.

### Effect

A series of steps required for the measurement can be carried out automatically, continuously and, at the same time, quickly.



## Claim

1. A body fluid analyzer characterized by comprising a puncturing means for finger puncturing, cuff to press said finger, pressurizing means to feed air to said cuff, exhaust means for discharging air from said cuff, pressure sensor for detecting the pressure of said cuff, means for optically detecting the information related to the body fluid from the finger, means to determine the measurement value from the results detected, and a display for displaying the measurement value determined.

2. A body fluid analyzer comprising a puncturing means for finger puncturing, cuff to press said finger, pressurizing means to feed air to said cuff; exhaust means for discharging air from said cuff, means for optically detecting the information related to the body fluid from the finger, means to determine the measurement value from the results detected, and display for displaying the measurement value determined.

3. A body fluid analyzer comprising a puncturing means for finger puncturing, cuff to press said finger, pressurizing means to feed air to said cuff, exhaust means for discharging air from said cuff, pressure sensor for detecting the pressure of said cuff, means to convert the information related to the body fluid from the finger to an optically detectable form, means for optically detecting the converted information related to the body fluid, means to determine the measurement value from the results detected optically; and display for displaying the measurement value determined.

4. A body fluid analyzer comprising a puncturing means for finger puncturing, cuff to press said finger, pressurizing means to feed air to said cuff, exhaust means for discharging air from said cuff, means to convert the information related to the body fluid from the finger to an optically detectable form, means for optically detecting the converted information related to the body fluid, means to determine measurement value from the results detected optically, and display for displaying the measurement value determined.

5. The body fluid analyzer of Claim 3 or 4, wherein the means to convert the information related to the body fluid from the finger to an optically detectable form uses a color reaction.

#### Detailed explanation of the invention

[0001]

Technical field of the invention

The present invention pertains to a body fluid analyzer capable of analyzing a substance in body fluid such as the blood glucose level, etc. In particular, it pertains to a body fluid analyzer wherein a series of steps can be carried out automatically and continuously.

[0002]

Prior art

In the case of measurement of blood glucose level, etc., a puncturing apparatus (lancet) is used to puncture a finger, upper arm, abdomen, hip, etc., to squeeze out a blood sample, which is applied to a test strip attached to a sensor. However, there are problems in that it is troublesome to squeeze out the amount of blood necessary for measurement by oneself, furthermore, if the puncture apparatus and analyzer are separated, many procedures are required for the person

carrying out a measurement before completing a series of steps, and as a result, it is cumbersome to carry out a measurement.

[0003]

Problems to be solved by the invention

The objective of the present invention is to provide a convenient body fluid analyzer enabled to carry out a series of steps required for a measurement automatically and continuously.

[0004]

Means to solve the problems

The present inventors studied diligently after considering the objective described above; as a result, they found that a series of steps required for a measurement could be carried out automatically and continuously, and the body fluid analysis could be performed quickly and conveniently by constructing a puncturing means, a cuff that squeezes out the body fluid from the punctured finger, a means for pressurizing it, a means for optically detecting any information related to the body fluid obtained from the finger, a means for determining a measurement value from the result detected and a display for displaying the determined measurement value in a single apparatus and controlling it with a computer; and they arrived at the present invention.

[0005]

Namely, the present invention is a body fluid analyzer comprising a puncturing means for finger puncturing, a cuff to press said finger, pressurizing means to feed air to said cuff, an exhaust means for discharging air from said cuff, a means for optically detecting the information related to the body fluid from the finger, a means to determine the measurement value from the results detected, and a display for displaying the measurement value determined.

[0006]

In addition, the present invention also provides a body fluid analyzer comprising a puncturing means for finger puncturing, a cuff to press said finger, a pressurizing means to feed air to said cuff, an exhaust means for discharging air from said cuff, a means to convert the information related to the body fluid from the finger to an optically detectable form, a means for optically detecting the converted information related to the body fluid, a means to determine the measurement value from the results detected optically, and a display for displaying the measurement value determined. Furthermore, the present invention pertains to body fluid analyzers with a pressure sensor to detect the pressure of the cuff added to the above body fluid analyzers.



[0007]

#### Operation

According to the body fluid analyzer comprising a puncturing means for finger puncturing, a cuff to press said finger, a pressurizing means to feed air to said cuff, an exhaust means for discharging air from said cuff, a means for optically detecting the information related to the body fluid from the finger (or means to convert the information related to the body fluid from the finger to an optically detectable form and means for optically detecting the converted information related to the body fluid), a means to determine a measurement value from the results detected optically, and a display for displaying the measurement value determined, the punctured finger is pressed by the pressurized cuff, allowing the body fluid to exude, the pressure applied to the finger is released by releasing air from the cuff and loosening it, and the information required is optically detected from the body fluid obtained to determine a measurement value, which is subsequently displayed on the display. Therefore, it becomes possible to carry out a series of steps required for a measurement automatically and continuously, and consequently, it is possible to execute body fluid analyses conveniently and promptly.

[0008]

A pressure sensor for detecting the pressure of the cuff may be added to the body fluid analyzers described above to set an upper limit pressure for the cuff regardless of the thickness of the finger of the subject, and it becomes possible to squeeze out a suitable amount of body fluid from the finger without providing any excessive pressure sensation to the subject.

[0009]

#### Preferred embodiments of the invention

The present invention is explained specifically in detail by referring to the figures as follows. The body fluid here in the present invention is a liquid that is exudable from the body by puncturing, such as blood, intercellular exudates, etc.

[0010]

Figure 1 shows a perspective view of a body fluid analyzer as one example of the present invention. This body fluid analyzer 1 has a rectangular-shaped casing 11, and the casing 11 has a binding section 2, puncture section 3, optical sensor 30, display 4, main switch 51, and puncture switch 52 installed. In this application example, the optical sensor 30 comprises a light-emitting device 31 and photodetector 32.

[0011]

The binding section 2 is a cylinder in which a finger can be inserted, and the inside of the binding section 2 has a cuff (compressing band) 21 installed. This cuff 21 is designed for compressing and releasing a finger by feeding or discharging air with a cuff driver (not shown). The cuff driver has a pressure sensor that detects the pressure of the cuff 21, electromagnetic valve, pump and a leak valve, and they are connected to the cuff 21 with a rubber tube. This cuff driver is controlled by a computer (not shown) installed inside the body fluid analyzer 1.

[0012]

As shown in Figure 2, the puncture section 3 has a base 7 with a puncture blade 71, test strip 72, and cover 73 and puncture blade driver 9 with an arm 8 to hold the puncture blade 71. The puncture blade 71 is installed on one side of the base 7 in an extendable and retractable manner (Figure 3 (a) and (b)), and the test strip 72 and cover 73 are installed on the other side (Figure 3(c)). Furthermore, flat springs 74 are installed on both sides of the base 7 at the front portion for enabling the projected puncture blade 71 to retract to the initial position.

[0013]

The puncture blade 71 may be any capable of puncturing a finger and allowing a fluid to exude, but considering the sanitary safety, the use of a stainless steel blade is preferable, and it is also possible to use commercially available products such as Blood Lancets of the Feather Safety Razor Co., etc. Furthermore, it is not necessarily limited to a blade, and the shape may be a needle.

[0014]

The test strip 72 has a means enabling to carry out optical detection of the information related to the body fluid from the finger. Such a means may be (1) a means to convert the information related to the body fluid from the finger to an optically detectable form or (2) a means being able to carry out direct optical detection of the information related to the body fluid from the finger.

[0015]

In (1), it is possible to utilize, for example, color reactions using various catalysts. Figure 4 shows one example of the test strip 72 using the means of (1). Figure 4(a) is a disassembled perspective view of the test strip 72, and Figure 4(b) is a cross section along line A-A' of the test strip 72 shown in (a). The test strip 72 of this application example comprises a

base material 72a, spacer 72b, and cover 72c laminated in that order. The base material 72a has a detector 70 with ink containing the catalyst for catalyzing the color reaction coated (or printed) on it, the spacer 72b has a notch 720 that forms an opening to the portion corresponding to the detector 70. This notch 720 can become a flow path for the body fluid.

[0016]

The materials used for the base 72a, spacer 72b, and cover 72c are not especially restricted, but for the base 72a, it is necessary to use an optically transparent material such as transparent plastic, glass, etc. The thickness of the base 72 [sic; 72a] is not especially restricted as long as the color developed at the detector 70 is optically detectable by the light-emitting device 31 and photodetector 32, but it is generally preferable to be in the range of 50-500  $\mu\text{m}$ . The thickness of the spacer 72b is not especially restricted as long as it allows the body fluid to reach the detector through notch 720 by capillary action, but in general, it is preferably in the range of 50-500  $\mu\text{m}$ . The thickness of the cover 72c is not especially restricted as long as it allows the body fluid exuded by puncturing [a finger] with the puncture blade 71 to flow into the notch 720 of the spacer 72b, but in general, it is preferably in the range of 50-500  $\mu\text{m}$ .

[0017]

The ink used in the detector 70 is not especially restricted as long as it provides a color depending on the type of substance to be detected in the body fluid, concentration, etc., and ink containing an enzyme, antibody, microorganism, etc., can be suitably used. For example, in the case of measurement of blood glucose level, the ink that is usable may be a composition comprising glucose oxidase, p-nitroso-bis( $\beta$ -hydroxyethyl)aminobenzene hydrochloride, phosphomolybdic acid, carrier, and organic solvent; a composition comprising glucose oxidase, peroxidase, 4-aminoantipyrine, N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine, carrier, and organic solvent; etc. The first composition shows a yellow-orange color after reacting with blood glucose, and the 2<sup>nd</sup> composition shows a red-purple color after reacting with blood glucose. As a carrier and organic solvent, conventional carriers and organic solvents are usable.

[0018]

The coating or printing of the ink may be carried out by using a conventional method, for example, coating with a dispenser, etc., screen printing, gravure printing, inkjet printing, etc. According to the test strip 72 of this application example, the body fluid obtained reaches the detector 70 through the notch 720, etc., as a result of capillary action, etc., as shown in Figure 4(b), and the reaction with the ink as described above is carried out to develop a color. The light radiated from the light-emitting device 31 is reflected by the detector 70, and the reflected light

is received by the photodetector 32. The increase or decrease in the reflected light intensity in a certain wavelength range changed due to the color reaction is detected by the photodetector 32 enabling it to measure the substance of the body fluid to be detected.

[0019]

Incidentally, the test strip 72 may have an air-degassing section so that the body fluid can flow in easily. Figure 5 shows one example of such a test strip (test strip 72A). Figure 5(a) is a disassembled perspective view, and Figure 5(b) is a cross section through line B-B' of the test strip 72A shown in (a). The test strip 72A of this application example comprises a base material 72Aa, spacer 72Ab, and cover 72Ac laminated in that order. The base material 72Aa has a detector 70A with ink containing the catalyst for catalyzing the color reaction coated (or printed) on it, and right next to it, there is a through-hole 700 functioning as an air-degassing section, the spacer 72Ab has a notch 720A forming an opening to the portion corresponding to the through-hole 700.

[0020]

According to the test strip 72A of this application example, the body fluid reaches the detector 70A through the notch 720A as a result of capillary action, etc., as shown in Figure 5(b), and in this case, the air inside the notch 720A is discharged outside through the through-hole 700, making it easier for the body fluid to reach the detector 70A.

[0021]

Figure 6 shows another example of the test strip using means of (1) (test strip 72'). Figure 6(a) is a disassembled perspective view of the test strip 72', and Figure 6 (b) is a cross section through line C-C' of the test strip 72' shown in (a). The test strip 72' of this application example comprises a base material 72a', spacer 72b' having a slit 721 and perforation 722, and cover 72c' laminated in that order. The perforation 722 has a filter pad 72d installed by insertion. The base material 72a' has a detector 70' at the section corresponding to the perforation 722 and filter pad 72d and ink for catalyzing the color reaction coated (or printed) on it.

[0022]

The material for the filter pad 72d may be any material as long as it can absorb and retain body fluid, and it is possible to use, for example, nonwoven cloth, paper, felt, absorbent cotton, etc. According to the test strip 72' in this application example, the body fluid obtained is absorbed by the filter pad 72d through the slit 721 as a result of capillary action, etc., as shown in Figure 6(b), and at the detector 70 [sic; 70'], the reaction with the ink coated (printed) on it is

carried out and a color develops. The light radiated from the light-emitting device 31 is reflected by the detector 70', and the reflected light is received by the photodetector 32.

[0023]

Incidentally, this test strip 72' may also have an air-degassing section so that the body fluid can flow easily. Figure 7 shows one example of such a test strip (test strip 72A'). Figure 7(a) is a disassembled perspective view of the test strip 72A', and Figure 7(b) is a cross section through line D-D of the test strip 72A' shown in (a). The test strip 72A' of this application example comprises a base material 72Aa', spacer 72Ab' having slits 721A and 723 and perforation 722A, and cover 72Ac' laminated in that order. The perforation 722A has a filter pad 72Ad installed by insertion. The base material 72Aa' has a detector 70A' with ink for catalyzing the color reaction coated (or printed) on it, and at its side, through-hole 700' functioning as an air-degassing section. The spacer 72Ab' has a slit 723 formed from the perforation 722A to the portion corresponding to the through-hole 700'.

[0024]

According to the test strip 72A' in this application example, the body fluid obtained is absorbed by the filter pad 72Ad through the slit 721A as a result of capillary action, etc., as shown in Figure 7(b), and at the detector 70A', the reaction is carried out and a color is developed. In this case, the air present in the slit 721A and perforation 722A is discharged outside through the slit 723 and through-hole 700', and consequently, the body fluid can reach the filter pad 72Ad (detector 70A') easily.

[0025]

On the other hand, in the means of (2), it is possible to utilize a method, for example, which detects the optical transmission of body fluid. Figure 8 shows one example of a test strip using the means of (2) (test strip 72"). Figure 8(a) is a disassembled perspective view of the test strip 72", and Figure 8(b) is a cross section through line E-E' of the test strip 72", shown in (a). The test strip 72" of this application example comprises a base material 72a", spacer 72b" and cover 72c" laminated in that order. The bottom surface of the cover 72c" is constructed so that it can reflect light. As such a cover 72c", there can be a reflective layer 72e made of aluminum, etc., formed by metal vapor deposition, etc., at the bottom surface as in the case of this application example or [the cover] itself can be made of a metal such as aluminum, etc.

[0026]

The spacer 72b" has a cut-out section at the portion which is irradiated with light from the light-emitting device 31, and the cut-out section together with the base material 72a" and cover 72c" forms a sample cell 724. Incidentally, the base material 72a" of this test strip 72" has no ink for catalyzing the color reaction coated.

[0027]

According to the test strip 72" in this application example, the body fluid obtained flows into the sample cell 724 as a result of capillary action, etc., as shown in Figure 8(b); the light radiated from the light-emitting device 31 is reflected by the reflective layer 72e after passing through the body fluid in the sample cell 724, passes through the body fluid again, and is received by the photodetector 32. The photodetector 32 detects any attenuation in the light transmission to measure the test substance in the body fluid.

[0028]

The cover 73 installed on the same side as that of the test strip 72 in the base 7 may have any structure as long as it can prevent any excess light from entering the detector 70 so that the optical detection of information related to the body fluid can be carried out accurately by the detector 70. The cover 73 in this application example has a structure with 4 walls surrounding the detector 70 as shown in the disassembled perspective view of Figure 9, but the present invention is not necessarily limited to this.

[0029]

Figure 10 shows a state of the light radiated from the light-emitting device 31 being reflected by the detector 70 surrounded by the cover 73 and received by the photodetector 32. As a result of this cover 73, any light other than that radiated from the light-emitting device 31, for example, light leaked in from the opening for outside connection of the puncture section 3, is prevented from entering into the detector 70, enabling it to carry out an accurate measurement. If the base 7 having the puncture blade 71, test strip 72, and cover 73 is constructed as a cartridge-type structure removable from the body fluid analyzer 1, it becomes disposable, and from the standpoint of sanitation, it is very advantageous.

[0030]

The optical sensor 30 may be of any means as long as the information related to the body fluid is optically detectable, but in this application example, the combination of a light-emitting device 31 and photodetector 32 is used as an example. As shown in Figure 11, the light-emitting

device 31 and photodetector 32 are utilized by irradiating the test strip 72 with the light of the light-emitting device 31, detecting any change in the amount of light reflected according to the result of the color reaction with the photodetector 32, and the result of measurement is determined by carrying out a computation with respect to, for example, any change of the color reaction with time. Incidentally, as shown in Figure 12, with a prism 33 having a high refractive index, it is possible to reduce the space required to install the optical sensor 30 comprising light-emitting device 31, photodetector 32, etc. The light-emitting device 31 may be a photodiode, etc., and the photodetector 32 may be a phototransistor, photodiode, CdS, etc.

[0031]

The wavelength of the light of the light-emitting device 31 may be suitably selected depending on the body fluid substance to be tested. For example, when the detector 70 of the test strip 72 is coated with a composition comprising glucose oxidase, p-nitroso-bis( $\beta$ -hydroxyethyl)aminobenzene hydrochloride, phosphomolybdic acid, a carrier, and organic solvent or a composition comprising glucose oxidase, peroxidase, 4-aminoantipyrine, N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine, a carrier, and organic solvent [sic], the wavelength is preferably in the range of 630-690 nm, and in the case of coating with a composition comprising glucose oxidase, peroxidase, 4-aminoantipyrine, N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine, a carrier, and organic solvent, the wavelength is preferably in the range of at least one of 400-450 nm and 650-700 nm. Incidentally, in this application example, only one of the light-emitting devices 31 is used, but if light-emitting devices having 2 or more different wavelength settings are used, the measurements may become more accurate.

[0032]

As a means to convert the information related to the body fluid from a finger to an optically detectable form, it is possible to use a light-emitting substance, wherein the intensity of light emitted is changed due to the action of the substance to be tested in the body fluid. In such a case, it is possible to use an excitation light generator and fluorescence or ultraviolet light detector for the optical sensor 30. In addition, a laser and laser beam analyzer, optical fiber and optical power meter, etc., are also usable to carry out optical detection of the information related to the body fluid.

[0033]

The puncture blade 71 installed in the base 7 is driven forward with a puncture blade driver (solenoid used in this application example) 9 through an arm 8 (see Figure 2 and Figure 3 (a) and (b)). The solenoid 9 is driven by turning on the puncture switch 52. The tip of the

puncture blade 71 extrudes out from the base 7 and reaches a position in front of the test strip 72. The amount of the puncture blade 71 allowed to extrude from the test strip 72 may be set so that it is possible to puncture a finger inserted into the body fluid analyzer 1, allow the body fluid to exude, and at the same time, for the body fluid exuded to come into contact with the test strip 72. The puncture blade 71 may be retrieved to the original position by the action of the plate springs 74 installed in the base 7. Incidentally, a solenoid is used as a method for driving the puncture blade in this application example, but the present invention is not necessarily limited to this, and various methods may be used to drive the puncture blade.

[0034]

Figure 13 is a block diagram showing one example of the configuration of the body fluid analyzer explained above. In this body fluid analyzer, the cuff 21 is connected to a pressure sensor, electromagnetic valve, a pump and leak valve through rubber tubes, and these parts comprise an air pressure system. A computer controls the action of each section in the body fluid analyzer. The computer is equipped with functions of turning on/off the electromagnetic valve, leak valve, and pump; reading the air pressure data detected by the pressure sensor; operating the solenoid; allowing the light-emitting device 31 to emit light; reading the signal from the photodetector 32; determining the measured value by carrying out computation of the read data; and outputting the measured value to the display.

[0035]

This computer is programmed so that it is initialized by turning on the main switch 51, the puncture switch 52 is turned on to drive the solenoid 9, and after a constant period of time, the pump is driven. Furthermore, it sends a command to take in information related to the pressure of the cuff 21 detected by the pressure sensor or body fluid coming into contact with the test strip 72 or releasing the electromagnetic valve and leak valve by turning off the pump after a certain constant period of time. In addition, it is also programmed to allow the light-emitting device 31 to emit light and receive a signal from the photodetector 32 subsequently. The measurement value determined from the signal received by the computer is output to the display 4. Incidentally, this circuit configuration is merely an example, and in certain cases, the pressure sensor may be unnecessary.

[0036]

One example of the detailed action of the body fluid analyzer shown in Figure 1 is explained by referring to the flow chart shown in Figure 14. Prior to starting any measurement, the subject is to insert a finger inside the cuff. Any finger on either hand may be used. When the



main switch is turned on, the system initialization such as computer memory clearing, etc., is carried out.

[0037]

Subsequently, the subject can turn on the puncture switch. When the puncture switch is turned on, the solenoid is driven, and the puncture blade is allowed to extrude from the base through the arm (Step 1). The extruded puncture blade punctures the skin at a fingertip, and it is allowed to retract to the original position by the action of the plate springs. After puncture blade extrusion, the pump is driven (Step 2) to pressurize the cuff. The cuff presses the finger and squeezes out the body fluid from the punctured finger.

[0038]

There are 2 methods for determining when to turn off the pump. In the first method, YES is selected when, for example, the apparent blood pressure according to the cuff pressure reaches a constant value (P) (Figure 14: step 3). Incidentally, the apparent blood pressure is a transient blood pressure value displayed from the pressure sensor in the process of pressing a finger in the cuff. Specifically, the apparent blood pressure straightforwardly reflecting the cuff pressure is detectable by the pressure sensor. The value of P is preferably at least 120 mmHg, and it is possible to obtain an optimum amount of body fluid if it is about 180 mmHg. According to this first method, it is possible to set the upper limit of the cuff pressure regardless of the finger size of the subject, and the body fluid can be squeezed out without providing the subject with any excessive feeling of pressure.

[0039]

In the 2<sup>nd</sup> method, YES is selected after a certain period of time (T) after the pump is turned on (Figure 15: step 3'). The value of T is generally in the range of 5-60 sec, and the optimal amount of the body fluid is obtainable if it is about 20 sec. If this method is used, no pressure sensor is required.

[0040]

When the driving of the pump is terminated according to the judgment by the above first or second method (Figure 14: step 4), the electromagnetic valve and leak valve are released immediately allowing the air inside the cuff to be discharged promptly (Step 5). Only a single valve may be used, but by using the electromagnetic valve and leak valve concomitantly, the air inside the cuff can be released quickly, and the finger of the subject can be released from the pressed state quickly.

[0041]

The body fluid squeezed out comes into contact with the tip of the test strip 72 and reaches the detector 70 due to capillary action, etc. Subsequently, the light-emitting device 31 emits light (Step 6), the light is reflected by the detector 70, and the reflected light is received by the photodetector 32 (Step 7). The output from the photodetector 32 is sent to the computer to start computation (Step 8). After elapsed time  $t$  from the start of computation (Step 9), the computation is completed (Step 10). Because of stabilization of the result measured and computation of the measured result, a certain period of time is required, and the time  $t$  is generally in the range of 1-120 sec. After determining the measured value by carrying out computation in the computer, the result obtained is displayed in the display (Step 11).

[0042]

Another example of the detailed action of the body fluid analyzer shown in Figure 1 is explained by referring to the flow chart shown in Figure 16 as follows. After inserting a finger inside the cuff, the subject can turn on the main switch and subsequently the puncture switch. When the puncture switch is turned on, the solenoid is driven, and the puncture blade is allowed to extrude from the base through the arm (Step 1). The extruded puncture blade punctures the skin at the fingertip, and it is allowed to retract to the original position by the action of the plate springs. After puncture blade extrusion, the pump is driven (Step 2) to pressurize the cuff. At the same time, the light-emitting device 31 is allowed to emit light (Step 3), the light emitted is reflected by the detector 70 of the test strip 72 and received by the photodetector 32 (Step 4).

[0043]

The cuff presses the finger and squeezes out the body fluid from the punctured finger, when this body fluid squeezed out reaches the detector 70, the reflectivity at the detector 70 is changed, and thus, it is possible to detect the body fluid reaching the detector 70 by using the photodetector 32. Once the body fluid squeezed out reaches the detector 70 (Step 5), the pump is turned off (Step 6). If the pressure applied to the cuff is controlled by this method, it is possible to secure a sufficiently necessary amount of body fluid, and at the same time, the risk of pressing the finger unreasonably with excessive pressure can be eliminated. Incidentally, if the timing of turning off the pump is determined by this method, no pressure sensor is required.

[0044]

Once the driving of the pump is terminated, the electromagnetic valve and leak valve are released immediately allowing the air inside the cuff to be discharged quickly (Step 7). On the

other hand, the output from the photodetector 32 is sent to the computer to start computation (Step 8). After an elapsed time  $t$  from the start of computation (Step 9), the computation is completed (Step 10), and the measured value obtained is displayed in the display (Step 11).

[0045]

According to the body fluid analyzer of the present invention explained above in detail, a series of steps required for a measurement can be eliminated, making it possible to complete the test very conveniently. Furthermore, because of this device being equipped with a puncture means, a pressing means, a means to carry out optical detection of information related to body fluid exuded from a finger (or means to convert information related to body fluid exuded from a finger to an optically detectable form and a means to carry out optical detection of the converted information), a means to determine a measured value and to display the measured value determined, it can be easily and quickly used by a layman without any technical skill. Moreover, the body fluid analyzer of the present invention is usable for analyzing various substances in body fluid in addition to blood glucose level by changing the variety of the ink composition used.

[0046]

The present invention has been explained in detail by referring to drawings as described above, but the present invention is not necessarily limited to the structure or configuration described above, and various kinds of modifications are possible as long as they do not go beyond the scope of the present invention. For example, it may be applied to a device to be used on the wrist, arm, etc. Furthermore, a voice guide may be installed for a blind subject, and a series of steps after turning on a switch up to the result of measurement may be provided by audio.

[0047]

Effect of the invention

According to the device of the present invention, a series of steps required for a measurement can be carried out automatically and continuously, allowing body fluid analyses to be carried out conveniently and promptly.

#### Brief description of the figures

Figure 1 is a perspective view showing one example of the body fluid analyzer of the present invention.

Figure 2 shows the puncturing section of the body fluid analyzer of the present invention.

Figure 3 shows the base, puncture blade, test strip and cover of the body fluid analyzer of the present invention. (a) is a drawing of a view from the puncture blade side, (b) is a drawing showing the state of the puncture blade extruded, and (c) is a drawing of a view from the test strip installation side.

Figure 4 shows one example of the test strip of the present invention. (a) is a disassembled perspective view, (b) is a cross section along line A-A' of the test strip shown in (a).

Figure 5 shows one example of the test strip with an air-degassing section installed in the test strip shown in Figure 4. (a) is a disassembled perspective view; (b) is a cross section along line B-B' of the test strip shown in (a).

Figure 6 shows another example of the test strip of the present invention. (a) is a disassembled perspective view; (b) is a cross section along line C-C' of the test strip shown in (a).

Figure 7 is a drawing showing one example of the test strip with an air-degassing section installed in the test strip shown in Figure 6. (a) is a disassembled perspective view; (b) is a cross section along line D-D' of the test strip shown in (a).

Figure 8 is a drawing showing another example of the test strip of the present invention. (a) is a disassembled perspective view; (b) is an cross section along line E-E' of the test strip shown in (a).

Figure 9 is a disassembled perspective view showing the base, puncture blade, test strip, and cover of the body fluid analyzer of the present invention.

Figure 10 is a perspective view showing the state of the light radiated from the light-emitting device being reflected by the detector of the test strip and the reflected light being received by the photodetector.

Figure 11 is a view showing one example of the optical system in the body fluid analyzer of the present invention.

Figure 12 is a view showing another example of the optical system in the body fluid analyzer of the present invention.

Figure 13 is a block diagram showing one example of the circuit configuration of the body fluid analyzer of the present invention.

Figure 14 is a flow chart showing one example of the operation of the body fluid analyzer shown in Figure 1.

Figure 15 is a view showing another example of step 3 of the flow chart shown in Figure 14.

Figure 16 is a flow chart showing another example of the operation of the body fluid analyzer shown in Figure 1.

## Explanation of symbols

1	Body fluid analyzer
2	Binding section
3	Puncturing section
4	Display
7	Base
8	Arm
9	Solenoid
11	Casing
21	Cuff
30	Optical sensor
31	Light-emitting device
32	Photodetector
33	Prism
51	Main switch
52	Puncture switch
70	Detector
71	Puncture blade
72, 72A, 72', 72A', 72"	Test strip
72a, 72Aa, 72a', 72Aa', 72a"	Base
72b, 72Ab, 72b', 72Ab', 72b"	Spacer
72c, 72Ac, 72c', 72Ac', 72c"	Cover
72d, 72Ad	Filter pad
72e	Reflection layer
73	Cover
700	Through-hole
720, 720A	Notch
721, 721A, 723	Slit
722	Perforation
724	Sample cell
74	Flat spring

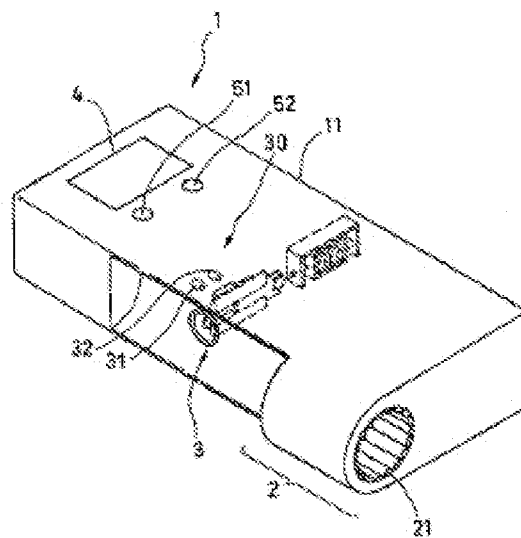


Figure 1

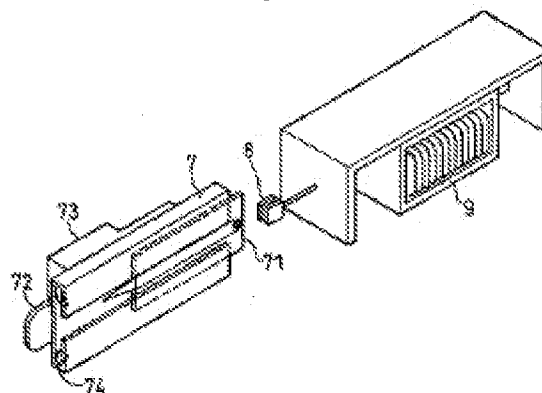


Figure 2

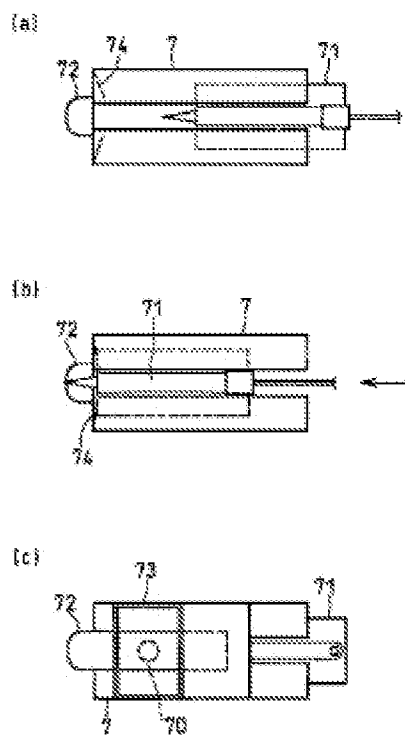


Figure 3

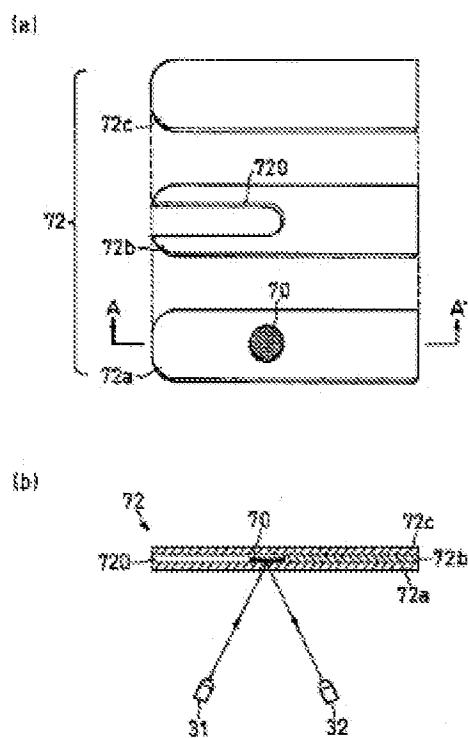


Figure 4

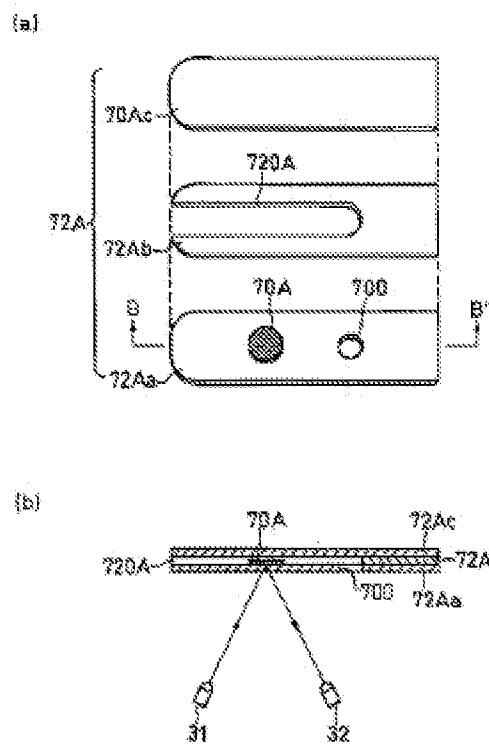


Figure 5

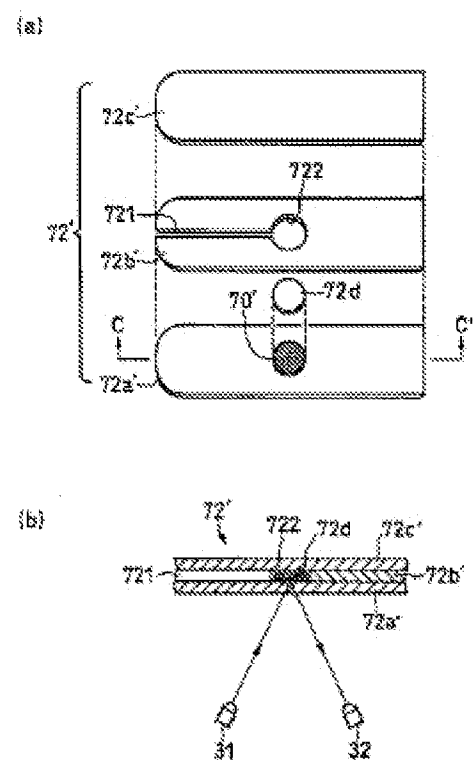


Figure 6



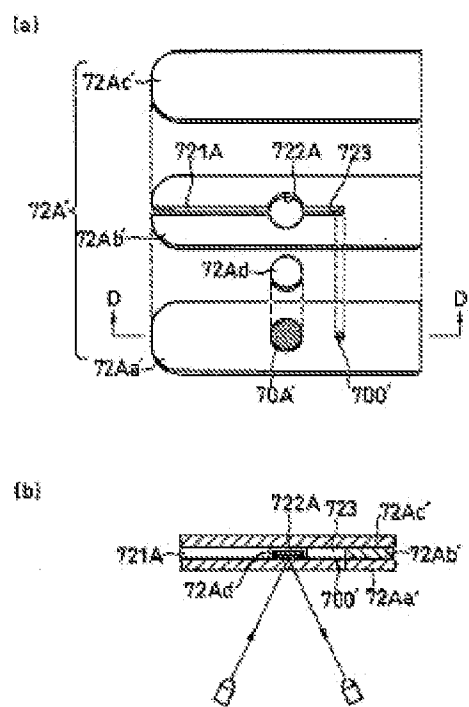


Figure 7

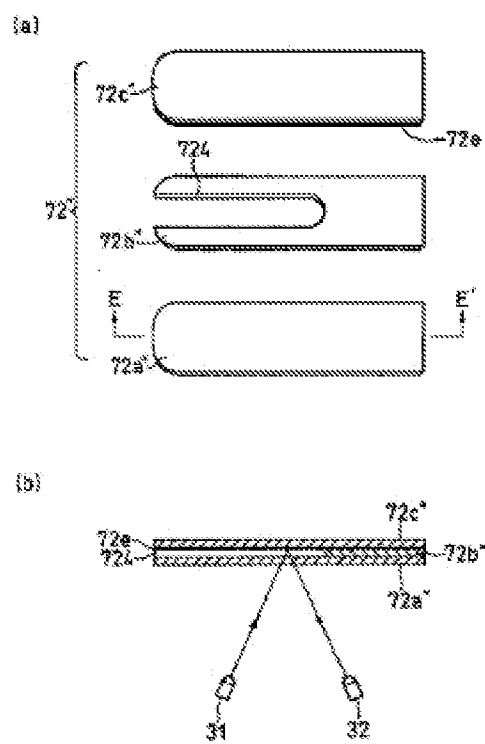


Figure 8

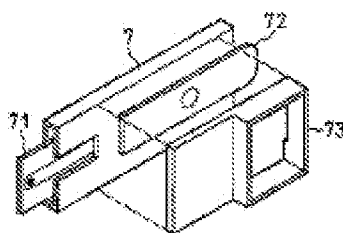


Figure 9

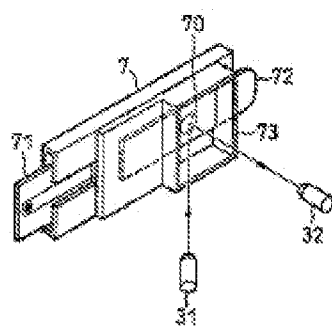


Figure 10

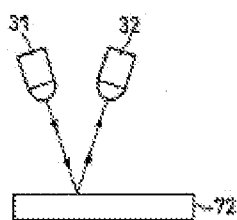


Figure 11

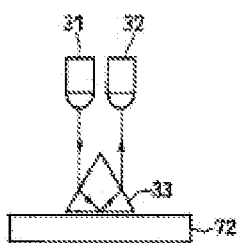


Figure 12

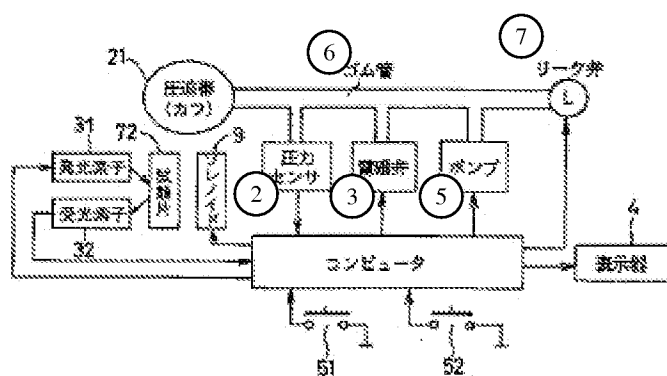


Figure 13

- Key:
- |    |                       |
|----|-----------------------|
| 1  | Computer              |
| 2  | Pressure sensor       |
| 3  | Electromagnetic valve |
| 4  | Display               |
| 5  | Pump                  |
| 6  | Rubber tube           |
| 7  | Leak valve            |
| 9  | Solenoid              |
| 21 | Binding belt (cuff)   |
| 31 | Light-emitting device |
| 32 | Photodetector         |
| 72 | Test strip            |

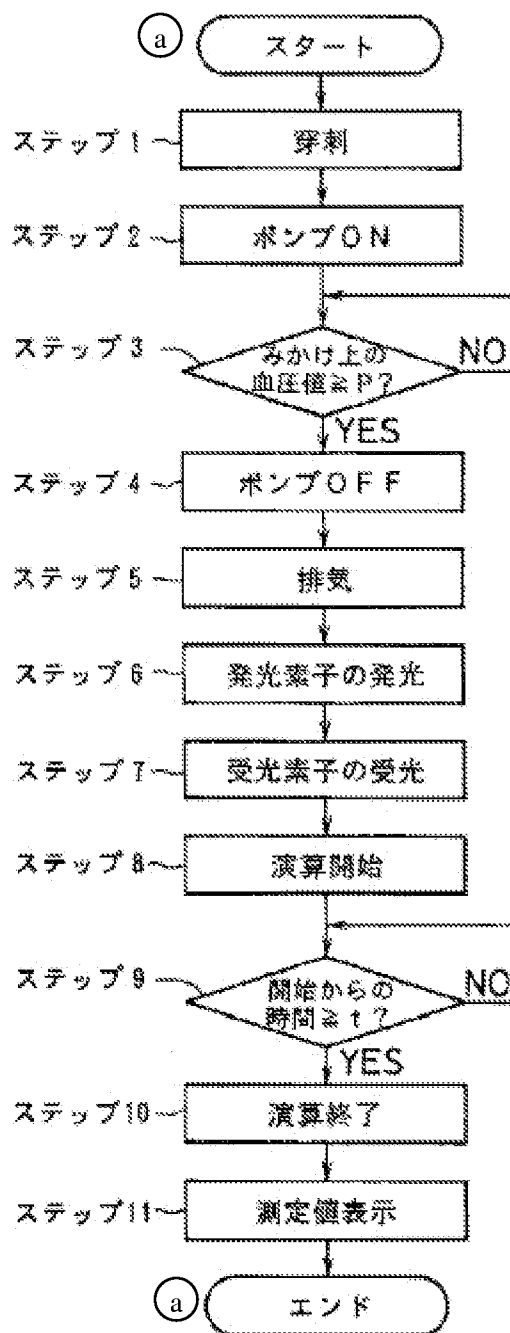


Figure 14

Key: a      Start  
       b      End

Step 1      Puncture  
 Step 2      Pump ON  
 Step 3      Apparent blood pressure  $\geq P$ ?  
 Step 4      Pump OFF  
 Step 5      Degassing

Step 6	Light-emitting device light emission
Step 7	Light reception by photodetector
Step 8	Start of computation
Step 9	Time from start $\geq t$ ?
Step 10	Computation completion
Step 11	Measured value display

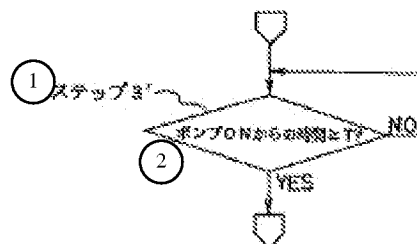


Figure 15

Key: 1 Step 3'  
 2 Time elapsed since turning on the pump  $\geq T$ ?

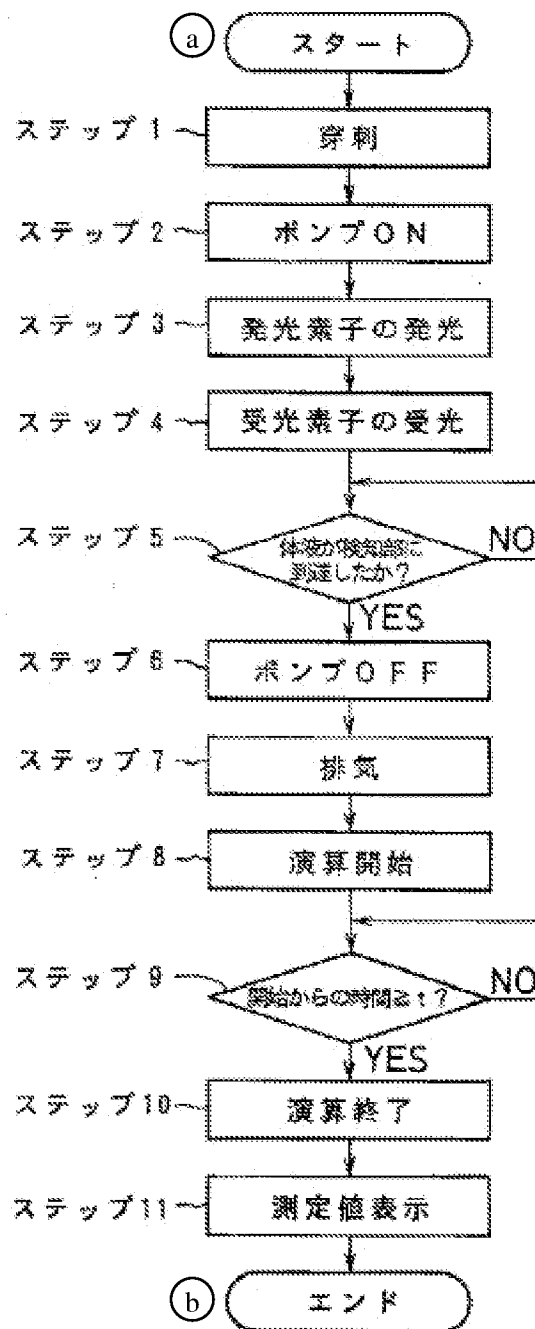


Figure 16

Key:	a	Start
	b	End
Step 1		Puncture
Step 2		Pump ON
Step 3		Light-emitting device light emission
Step 4		Light reception by photodetector
Step 5		Body fluid reaching detector?

Step 6	Pump OFF
Step 7	Degassing
Step 8	Start of computation
Step 9	Time elapsed since start $\geq t$ ?
Step 10	Computation completion
Step 11	Measured value display